



Eur päisches Patentamt

Eur pean Patent Office

Office uropéen des brev ts



(11) **EP 0 965 355 A2**

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
22.12.1999 Patentblatt 1999/51

(51) Int. Cl.⁶: **A61M 15/00**

(21) Anmeldenummer: 99101672.6

(22) Anmeldetag: 05.02.1999

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE**
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: 17.06.1998 DE 19826933
06.11.1998 DE 19851279

(71) Anmelder:
GSF-Forschungszentrum für Umwelt und
Gesundheit, GmbH
85764 Oberschleissheim (DE)

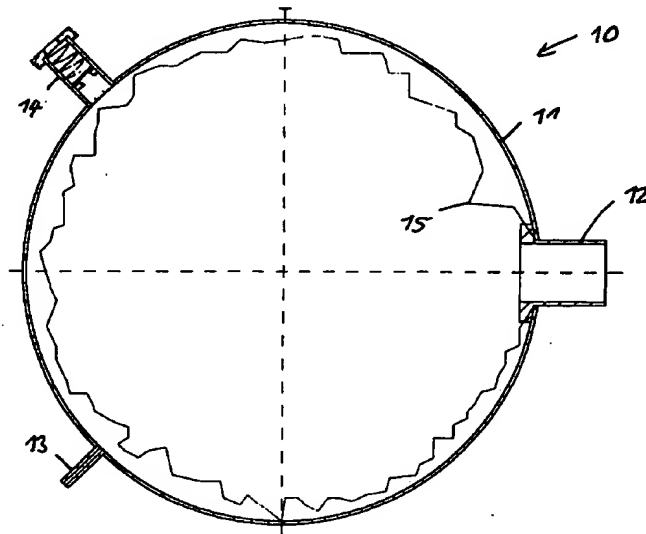
(72) Erfinder:
• Scheuch, Gerhard,
Dr.
35285 Gemünden (DE)
• Sommerer, Knut
81241 München (DE)

(74) Vertreter:
Reinhard - Skuhra - Weise & Partner
Friedrichstrasse 31
80801 München (DE)

(54) Gesteuerter Inhalator

(57) Eine Vorrichtung zum inhalatorischen Einbringen von dosierten Medikamenten in die menschliche Lunge besitzt zur Kontrolle des zu applizierenden Gesamtvolumens und des Atemzugvolumens ein geschlossenes Behältnis 15, das mit wenigstens einem vorbestimmten Aerosolvolumen befüllbar ist und aus dem das Aerosol mittels einer Steuereinrichtung 13 für den Inhalationsfluß entnehmbar ist. Das Behältnis 15 ist vorzugsweise als Beutel oder einem elastisch in die

Ausgangsform rückverformbaren Ballon ausgebildet, der in einem geschlossenen Gehäuse 11 aus durchsichtigem Material angeordnet und mit einem Mundstück 12 versehen ist. Die Steuereinrichtung ist entweder als kritische Belüftungsdüse 13 oder als Verstellventil für den Hohlraum zwischen dem geschlossenen Gehäuse 11 und dem Ballon 15 ausgebildet.



EP 0 965 355 A2

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum gesteuerten inhalatorischen Einbringen von dosierten Medikamenten-Aerosolen in die Lunge.

[0002] Die Applikation von Medikamenten in Aerosolform durch Inhalation in die Lunge des Menschen gewinnt zunehmend an Bedeutung. Dabei besteht das Problem, daß eine schnelle Inhalation die Abscheidung der Teilchen am Kehlkopf und im Mund fördert und das Eindringen der Aerosolteilchen in die Lunge verhindert. Ungünstig ist es weiterhin, wenn das zu applizierende Aerosol nicht quantifiziert ist, weil gerade die möglichst kontrollierbare und insbesondere langsame Inhalation die Deposition der Aerosolteilchen in der Lunge fördert. Wenn der Patient mit beliebiger Geschwindigkeit atmen kann, kommt es in nachteiliger Weise dazu, daß die Deponierung der Partikel in der Lunge immer eine große Variation aufweist. Bei unkontrollierter Inhalation mit bisher bekannten Vorratskammern (Spacern) wird vom Patienten sowohl der Fluß (also die Atemgeschwindigkeit) als auch das Atemzugvolumen variiert.

[0003] Der Erfindung liegt demgemäß die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung der eingangs genannten Gattung derart weiterzubilden, daß bei einfacher Handhabung ein problemloses kontrolliertes Inhalieren ermöglicht wird.

[0004] Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch die im Anspruch 1 genannten Merkmale gelöst. Bevorzugte Merkmale, die die Erfindung vorteilhaft weiterbilden, sind den nachgeordneten Patentansprüchen zu entnehmen.

[0005] Durch die erfindungsgemäßen Maßnahmen wird vorteilhaft eine Atemflußlimitierung ermöglicht, durch die die Einstellung eines maximalen Inhalationsflusses des Probanden ermöglicht und dadurch die Lungendeposition von Aerosolteilchen erhöht wird. Dabei sind durch verschiedene Fluß-Limitierungen (wie kritische Düse, einstellbare Düse) unterschiedliche Flußeinstellungen möglich, wodurch auch eine Anpassung an die eingesetzten Medikamente und die Möglichkeiten des Patienten erfolgen kann.

[0006] Zur Begrenzung des inhalierbaren Volumens ist ein Behältnis vorzugsweise in Form eines Ballons oder Beutels vorgesehen, wobei durch die vorgegebene Anfangsfüllung des Behältnisses eine quantifizierbare Aerosolmenge einstellbar ist.

[0007] Vorteilhaft ist weiterhin, daß die Koordinierung des Patienten durch die erfindungsgemäße Vorrichtung insoweit begrenzt wird, als zunächst eine bestimmte Füllung vorgegeben und dann in aller Ruhe entleert wird. Dabei kann durch einen vorzugsweise durchsichtigen Aufbau des Behältnisses bzw. Ballons der Patient vorteilhaft auch optisch kontrollieren, ob er wirklich das vorgegebene Volumen geleert hat und auch einzelne Atemzüge am Schrumpfen des Ballons nachverfolgen.

[0008] Vorteilhaft sind verschiedene Volumina für einzelne Anwendungsgebiete vorwählbar, beispielsweise

50-150 ml für bevorzugte Deponierung in den konduktiven Atemwegen der Lunge, oder 500-5000 ml für bevorzugte maximale Deponierung des Aerosols im Alveolarbereich der Lunge.

5 [0009] Der Aufbau der Vorrichtung ist außerordentlich einfach verifizierbar und tritt dem Patienten in einer Form gegenüber, die ohne verunsichernde Elektronik erscheint und damit auch die Akzeptanz selbsterklärend (sichtbare Entleerung eines Ballons) fördert.

10 [0010] Bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung wird das als Beutel oder Ballon ausgebildete Behältnis mit einer bestimmten Menge Aerosol gefüllt, wobei die Menge durch die Größe des Behältnisses vorbestimmt ist. Das Aerosol kann in herkömmlicher Weise über Dosieraerosole, Trockenpulverinhalatoren, Ultraschall- oder Verneblersysteme erzeugt werden. Dabei befindet sich gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ein Ballon in einem durchsichtigen Behälter, beispielsweise aus Plexiglas, welches in seiner Formgestaltung eine bequeme Handhabung durch den Patienten ermöglicht, beispielsweise durch eine Handhabe in Form einer Griffmulde.

15 [0011] Der Patient inhaliert dann den Inhalt des Beutels, wobei er durch ein einstellbares Ventil bzw. eine kritische Düse gezwungen wird, den Beutel langsam zu entleeren. Dieser Inhalationsfluß ist durch Einstellung einer kritischen Düse oder eines verstellbaren Ventils veränderbar, wobei der Patient eine direkte optische Kontrolle über die Menge des eingeatmeten Aerosols insoweit hat, als der Beutel nach Einatmung einer quantifizierten vorbestimmten Menge des Aerosols leer ist.

20 [0012] Für das Gehäuse sind je nach Anwendung verschiedene volumetrische Größen vorgesehen. Wenn beispielsweise das Aerosol ausschließlich oder bevorzugt in den konduktiven Atemwegen abgelagert werden soll, bieten sich kleine Gehäuse mit Volumina von 50 - 250 ml an, während bei Forderung nach einer Deponierung hauptsächlich oder ausschließlich im Alveolarbereich Gehäuse von 600 - 5000 ml vorgesehen sein können. Dabei gilt die Regel, daß je tiefer die Inhalation ist, desto effektiver und umso mehr Aerosol gelangt in den Alveolarbereich.

25 [0013] Gemäß den beanspruchten Merkmalen ist vorteilhaft somit der Behälter in einem Gehäuse angeordnet, wobei das Gehäuse zur Kontrolle des Füllstandes des Behältnisses wenigstens teilweise durchsichtig ist, wobei das Behältnis mit einem Inhalationsmundstück verbunden ist und das Gehäuse ein Befüllventil aufweist. Die Einstelleinrichtung für den Inhalationsfluß ist mit einem Verstellventil oder einer sogenannten kritischen Düse gebildet.

30 [0014] Das Behältnis ist wenigstens teilweise elastisch, bevorzugt auch mit Rückverformungselastizität, und vorzugsweise als Beutel oder Ballon ausgebildet, und das Gehäuse weist eine Handhabe auf, die vorzugsweise in die Form eines Handgriffs integriert ist. Diese Handhabe kann vorzugsweise als Griffmulde ausgebildet sein, und das Befüllventil ist vorteilhaft im

Bereich dieser Handhabe angeordnet.

[0015] Nachfolgend wird die Erfindung anhand eines schematisch dargestellten Ausführungsbeispiels unter Bezugnahme auf die beigelegte Figur näher erläutert.

[0016] Die beigelegte Figur zeigt schematisiert im Querschnitt eine Ausgestaltung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung 10. Die Vorrichtung 10 besteht aus einem kugelförmigen Gehäuse 11, das aus einem durchsichtigen Material, wie beispielsweise Plexiglas hergestellt ist. Das Gehäuse 11 weist weiterhin ein vorstehendes Mundstück 12, eine als dünner Rohrstutzen mit kleinem Querschnitt ausgebildete kritische Düse 13 zur Flußlimitierung sowie ein Ventil 14 auf, das als Einwegventil ausgebildet ist und aus dem Inneren des Behälters 11 nach außen öffnet. Im Behälter selbst ist ein Behältnis in Form eines Ballons 15 schematisiert angedeutet, der geschlossen ist und mit dem Mundstück 12 verbunden ist.

[0017] Zur Benutzung der Vorrichtung wird zunächst ein zu verabreichendes Aerosolmedikamentenvolumen festgelegt und dann der Ballon 15 über das Mundstück 12 entsprechend befüllt, wobei das Ventil 14 ein Entfallen des Ballons 15 im Inneren des durchsichtigen Behälters 11 ermöglicht.

[0018] Für die Vornahme der gewünschten Inhalation ergreift nun der Patient das Gehäuse an einer nicht dargestellten Handhabe, atmet aus und nimmt das Mundstück 12 (nach Entfernen einer abdichtenden Folie) in den Mund. Für das Einatmen wird dann die kritische Düse 13 zur kontrollierten Aerosolausgabe aus dem Ballon 15 freigegeben. Anstelle der kritischen Düse kann auch ein einstellbares Ventil vorgesehen sein, wobei durch den Strömungsquerschnitt der kritischen Düse der Außenluftzutritt zum Inneren des Behälters 11 und damit auch die mögliche Kontraktion des Ballons 15 bestimmt, wodurch eine einfache Kontrolle des Atemzugvolumens ermöglicht wird. Gleichzeitig ist über die Füllung des Ballons selbst ein zu applizierendes Medikamentenaerosolvolumen vorgegeben, wobei bei Verwendung eines einstellbaren Ventils statt der kritischen Düse 13 auch die Tiefe des jeweiligen Atemzugs und damit der gewünschte Applikationsbereich für das Medikamentenaerosol vorgegeben werden kann.

[0019] Zu einer bevorzugten Ausführungsform der Vorrichtung zum gesteuerten inhalatorischen Einbringen von dosierten Medikamenten in die Lunge ist das Behältnis 15 derart elastisch ausgebildet, daß es sich nach der Entnahme des Aerosols selbsttätig in seine ursprüngliche Form vor der Entnahme zurückformt. Dadurch ist es möglich, das entleerte Behältnis 15 von außen über das Inhalationsmundstück 12 mit Medikamenten/Aerosolen in einfacher Weise erneut zu füllen.

[0020] Eine nicht dargestellte Verschußfolie ist auf das Mundstück 12 zur Abdichtung und zum hygienischem Schutz des gefüllten Behältnisses 15 aufgebracht und wird vor Inbenutzungsnahme abgezogen.

[0021] Die Vorrichtung läßt sich außerordentlich einfach mit einem Plexiglasgehäuse und einem Gummibal-

lon in einer Preiskategorie herstellen, die in den Bereich von Einwegartikel reicht.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum gesteuerten inhalatorischen Einbringen von dosierten Medikamenten in die Lunge, mit einem geschlossenen Behältnis (15), das mit einem vorbestimmbaren Aerosolvolumen befüllbar ist und aus dem das Aerosol mittels einer Steuereinrichtung (13) für den Inhalationsfluß entnehmbar ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuereinrichtung (13) ein Verstellventil aufweist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuereinrichtung (13) eine kritische Düse aufweist.
4. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Behältnis (15) mit einem Inhalationsmundstück (12) verbunden ist.
5. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Behältnis (15) in einem Gehäuse (11) angeordnet ist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (11) zur Kontrolle des Füllstandes des Behältnisses (15) wenigstens teilweise durchsichtig ist.
7. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Behältnis (15) wenigstens teilweise elastisch ist.
8. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Behältnis (15) aus einem sich nach Aerosolentnahme elastisch in die Behältnisform rückverformenden Material besteht.
9. Vorrichtung nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Behältnis (15) aus einem Beutel bzw. einem Ballon besteht.

10. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
daß das Gehäuse (11) ein Befüllventil (14) aufweist
und daß die Steuereinrichtung (13) am Gehäuse (11) vorgesehen ist. 5
11. Vorrichtung nach Anspruch 10,
dadurch gekennzeichnet,
daß das Befüllventil (14) im Bereich einer an dem Gehäuse (11) vorgesehenen Handhabe angeordnet ist. 10
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5-11,
dadurch gekennzeichnet, 15
daß das Gehäuse (11) in einem Handgriff integriert ist.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5-11,
dadurch gekennzeichnet, 20
daß die Handhabe als Griffmulde ausgebildet ist.

25

30

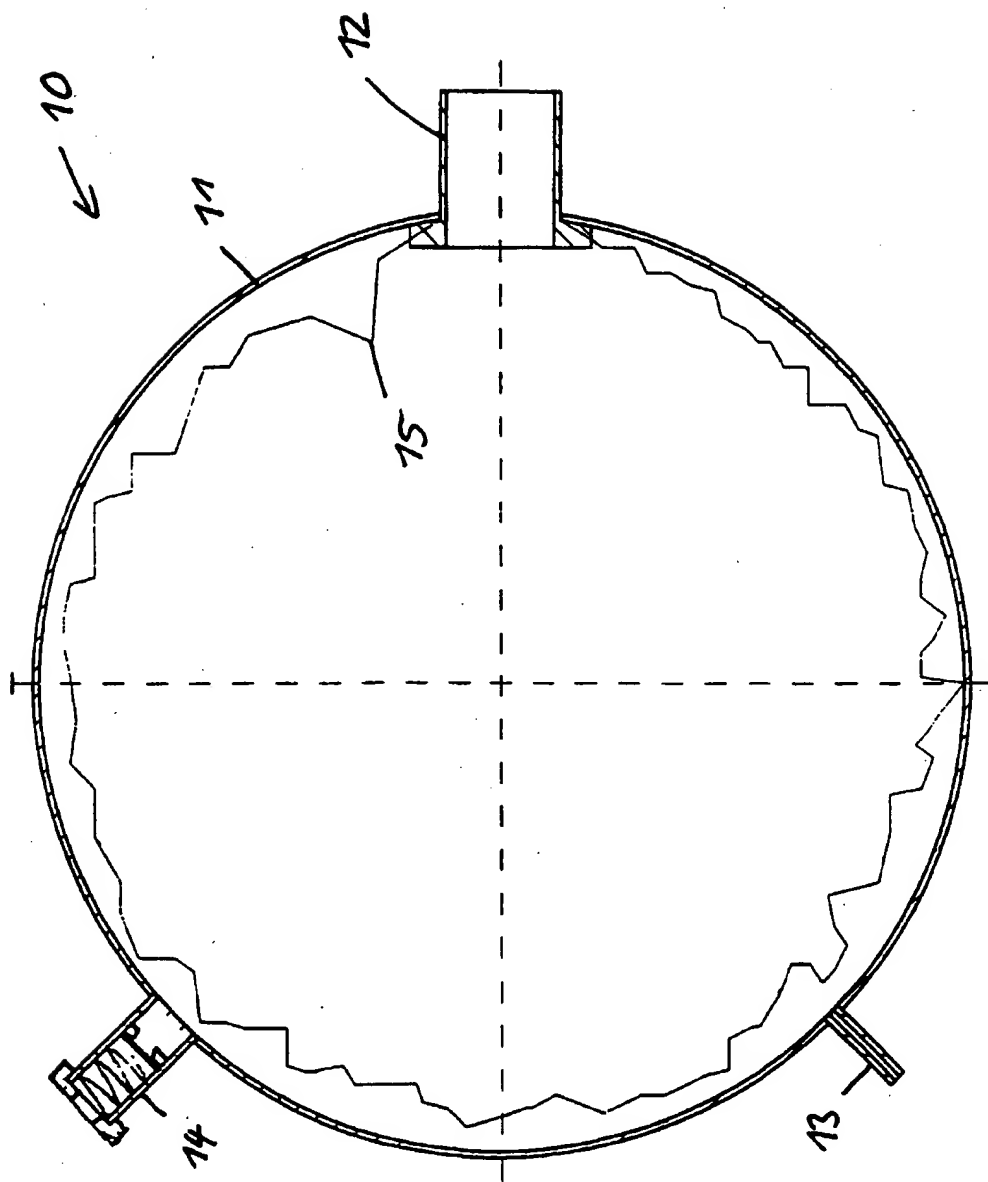
35

40

45

50

55



Controlled inhalator

A device for inhalation of dosed drugs into the human lung comprises a closed container 15 for controlling the entire volume to be applied and the inspiratory flow rate. At least a predetermined volume of aerosol can be filled into the container, and can be taken out for the inhalation flow by means of a control means 13. The container 15 is preferably a bag or a balloon that is elastically deformable into its original shape, and being arranged in a closed housing 11 made of a transparent material, and being provided with a mouth piece 12. The control means is either a critical venting nozzle 13 or an adjusting valve for the hollow space between the closed housing 11 and the balloon 15.